COMED	Fiche Technique et de Sécurité Urinal homme avec bouchon Réf. N° : 16 200 22C	Crée le : **03.12.2012** Mise à jour: **05.09.2014** Indice : d **TCE1/PLA**

- Classement du dispositif : Classe I *
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/07077792V
- Code GMDN : 15559

*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe 1 mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

Description générale	Urinal en plastique 1L pour homme avec bouchon.	
Pièces jointes	Oui	Photo
Référence lot	Oui	Uniquement sur l'étiquette
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Non	Mono patient pendant l'utilisation
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique uniquement, pas à air chaud
Autoclavable	Oui	Programme à 121°C pendant 20 minutes
Nettoyage	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le polyropylène
Substance impropre	Produit attaquant le polypropylène pour l'urinal et le polyéthylène pour le bouchon	
Pièces constitutives	Oui	Un flacon et un bouchon rattaché.
Matières	En polypropylène (PP) pour l'urinal et le polyéthylène (PE) pour le bouchon	
Contient du latex	Non	
Etiquetage	Oui	Désignation, référence, CE, adresse COMED, graduation, N° de lot, pas de phtalates
Emballage	Oui	Par sachet plastique non scellé
Stockage particulier	Non	Sec et propre
Durée d'utilisation	Courte à moyenne	
Marquage sur le DM	Oui	Matière, graduations, CE et recyclage
Références		16 200 22C
Désignation		Urinal homme
Dimensions Lo x La x H(mm)		300 x 95 x 130
Résistance température (C°)		Max = + 130 Min = - 110
Epaisseur (mm)		2
Poids net (g)		151
Capacité (ml)		1000
Graduation (ml)		50
Couleurs		Opaque pour le flacon / bouchon vert
Utilisation		Permet le recueillement des urines de l'homme en position semi-couché si nécessaire
Mode d'emploi		Prendre un urinal propre (utilisation uni-personnelle) et l'installer sur la verge. La capacité indiquée n'a pas de caractère de mesure. Fermer le bouchon pour éviter les odeurs ou vider le dans les toilettes.
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		Ce dispositif ne peut être utilisé que par une même personne pendant son utilisation. Ne pas rentrer la verge entièrement dans l'urinal. Ne pas attendre que l'urinal soit plein pour le changer. Bien nettoyer après vidange. Ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes en même temps. Vérifier l'étanchéité du bouchon. Dans le cas d'une utilisation par plusieurs personnes sans nettoyage risque de contaminations croisées.
Recyclage		Oui
Récupération		Dans les bacs de déchets ménagers si nettoyé avant
DEEE/REACH		Non/oui
Phtalates/RoHs		Non/ Non concerné
Données de sécurité		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul
Normes applicables		NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr